NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DUROGESIC 12 µg/h ; 25 µg/h ; 50µg/h ; 75 µg/h & 100 µg/h patchs pour usage transdermique

Fentanyl

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce que Durogesic et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Durogesic
3. Comment utiliser Durogesic
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Durogesic
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE DUROGESIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Durogesic est un patch qui libère du fentanyl, un analgésique (antidouleur) puissant, à travers la peau pendant 72 heures.

Durogesic est disponible en cinq dosages différents, dont la composition par unité de surface est identique. Durogesic est un patch adhésif destiné à être utilisé sur une peau intacte, et qui libère du fentanyl – la substance active – à travers la peau.

Nom de la spécialité	Dose de fentanyl TD (µg/h)	Dimension du patch (cm^2)	Contenu de fentanyl (mg)
Durogesic 12 µg/h	12,5	5,25	2,1
Durogesic 25 µg/h	25	10,5	4,2
Durogesic 50 µg/h	50	21,0	8,4
Durogesic 75 µg/h	75	31,5	12,6
Durogesic 100 µg/h	100	42,0	16,8

Durogesic est un analgésique (antidouleur) puissant.
Il est utilisé chez des patients à partir de 2 ans pour traiter la douleur intense prolongée qui requiert des analgésiques puissants.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DUROGESIC?

N'utilisez jamais Durogesic:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fentanyl ou à l'un des autres composants contenus dans Durogesic.

- chez les enfants de moins de 2.

Faites attention avec Durogesic

Durogesic est un médicament qui peut constituer une menace pour la vie des enfants. Ceci est également valable pour les patchs transdermiques usagés. N'oubliez pas que, par sa présentation, ce médicament peut tenter des enfants et que ceci peut entraîner dans certains cas une issue fatale. Durogesic peut avoir des effets indésirables potentiellement fatals chez les personnes qui n'utilisent pas régulièrement des opioïdes prescrites.

DUROGESIC NE CONVIENT PAS POUR LE TRAITEMENT DE LA DOULEUR POSTOPERATOIRE

LES PATIENTS PRESENTANT DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DOIVENT ETRE SURVEILLÉS JUSQU'A 24 HEURES APRÈS LE RETRAIT DE DUROGESIC

- Si vous souffrez de l'une des maladies citées ci-dessous, consultez votre médecin:
  - maladies du cœur : battements cardiaques ralentis;
  - diminution de la fonction des reins ou du foie;
  - les patients âgés peuvent être plus sensibles à Durogesic et il peut alors éventuellement s'avérer nécessaire de réduire la dose;
  - autres : affections de la thyroïde, des glandes surrénales ou de la prostate, problèmes respiratoires, alcoolisme aigu, lésions au crâne et au cerveau, douleurs abdominales intenses;
  - en cas de fièvre, une adaptation de la dose peut s'avérer nécessaire.
- Si vous prenez d'autres médicaments. Veuillez lire aussi la rubrique "Utilisation d'autres médicaments"

Durogesic ne peut être utilisé chez des enfants à partir de 2 ans que si ceux-ci étaient déjà traités auparavant par des analgésiques opioïdes.

Chez les jeunes enfants, il est préférable d'appliquer le patch sur le dos afin qu'ils ne puissent pas ôter le patch eux-mêmes.

Chez les enfants, le patch ne peut être appliqué que par un médecin, un(e) infirmier(-ère) ou un accompagnateur adulte.

Le patch sur la peau ne doit pas être exposé à une température élevée : il convient par conséquent de faire attention aux coussins ou lampes chauffants, aux bouillottes, aux couvertures électriques, aux lits à eau chaude, à l'utilisation intensive des bancs solaires, aux saunas et aux bains d'eau très chaude.

Consultez votre médecin si un des avertissements ci-dessus s'applique à vous ou s'est appliqué à vous dans le passé.

Il n’est pas possible de garantir la transition correcte entre des patchs différents de fentanyl à usage transdermique chez un patient individuel. C’est pourquoi il faut souligner que cette transition ne doit se faire qu’après avis spécifique du médecin (comme c’est le cas pour commencer le traitement). Ceci est conseillé pour assurer un soulagement adéquat de la douleur chez chaque patient.

Les patchs ne peuvent jamais être découpés ou endommagés. N’appliquez jamais un patch si celui-ci est visiblement abîmé.

Le patch ne peut être utilisé que par la personne pour laquelle le médecin l'a prescrit. Si le patch est appliqué par erreur sur la peau d'une autre personne, il doit être immédiatement enlevé et un médecin doit être consulté.

Durogesic peut à long terme induire une accoutumance. Il est donc possible qu’au bout d'un certain temps, votre médecin vous prescrive une dose plus élevée de Durogesic pour obtenir le même résultat.

Transfert d’un patch sur la peau d’une autre personne
Le patch doit être exclusivement appliqué sur la peau de la personne à qui il a été prescrit par le médecin. Des cas de transfert accidentel de patch sur la peau d’un membre de la famille, lors d’un contact physique proche ou en partageant le même lit, ont été rapportés. Le transfert du patch sur la peau d’une autre personne (particulièrement un enfant) peut entraîner un surdosage. Dans le cas où le patch aboutit sur la peau d’une autre personne, il doit être retiré immédiatement et un médecin doit être consulté.

Utilisation d’autres médicaments
Si vous utilisez des médicaments qui déprime le système nerveux central (calmants, somnifères,…), avertissez votre médecin. Il déterminera si vous pouvez continuer à prendre ces médicaments en même temps que Durogesic, car certaines associations peuvent provoquer une dépression supplémentaire du système nerveux. Il peut alors se produire une diminution de la respiration, une hypotension et une somnolence prononcée, voire même un coma.
Des interactions entre Durogesic (patch de fentanyl) et certains médicaments utilisés en cas de dépression (inhibiteurs de la MAO) ne peuvent être exclues. C'est pourquoi, si vous prenez ces médicaments, vous devez le signaler à votre médecin
En cas d'utilisation du ritonavir, un inhibiteur de la protéase (= médicament contre le sida) en même temps que Durogesic, votre médecin pourra éventuellement adapter la dose

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Il vous dira quels sont les médicaments que vous ne pouvez pas prendre ou quelles sont les autres mesures nécessaires (p.ex. adapter la dose).

Aliments et boissons

Évitez de consommer de l'alcool lorsque vous utilisez Durogesic, leur utilisation simultanée peut occasionner de la somnolence.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Durogesic pendant la grossesse est déconseillée.

Si vous allaitez, il est préférable de ne pas utiliser Durogesic, car la substance active peut passer dans le lait maternel. Parlez-en à votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Au début du traitement ou en cas d'augmentation de la dose, Durogesic peut influencer la capacité de conduire un véhicule ou de travailler avec des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Durogesic

Non applicable.

3. COMMENT UTILISER DUROGESIC ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Durogesic consiste en des patchs adhésifs qui doivent être appliqués sur la peau.
Le composant actif, le fentanyl, est progressivement libéré à partir du patch, il passe à travers la peau et est ensuite absorbé dans l'organisme.
Durogesic est disponible en 5 formes qui ont chacune une dimension et un dosage différents.
On peut facilement reconnaître le dosage au chiffre mentionné après le nom Durogesic et à la couleur du sachet:
- Durogesic 100 microgrammes/heure, couleur grise;
- Durogesic 75 microgrammes/heure, couleur bleue;
- Durogesic 50 microgrammes/heure, couleur verte;
- Durogesic 25 microgrammes/heure, couleur rouge;
- Durogesic 12 microgrammes/heure, couleur orange.

Les chiffres figurant après le mot Durogesic indiquent la quantité de fentanyl en microgrammes (un microgramme = un millième de milligramme) délivrée par le patch par heure (h). Durogesic 100 libère donc la plus grande quantité de substance active et Durogesic 12 la plus petite.
Le type de patch que le médecin vous prescrira dépendra de l'intensité de la douleur, de votre état général et de ce que vous avez déjà pris pour soulager la douleur. C'est donc votre médecin qui décidera quel type de patch ou quelle combinaison de patchs conviendra le mieux.

<u>Première utilisation de Durogesic</u>

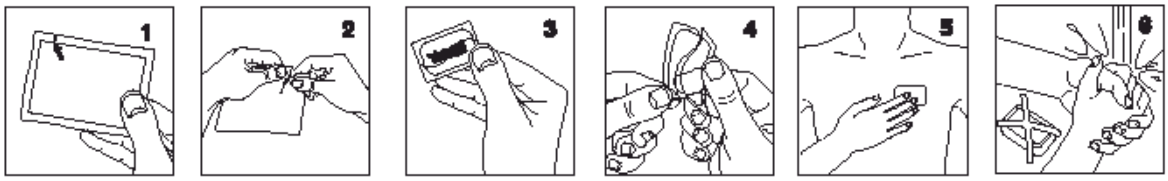
Préparation:

Collez le patch sur le buste, la partie supérieure du bras ou le dos. La peau doit être intacte, elle ne doit être endommagée par aucune lésion, irritation, rougeur, brûlure ou irradiation.
En cas de présence de poils au niveau du site d'application, coupez-les avec des ciseaux. Ne les rasez pas, cela pourrait irriter la peau.

La peau doit être parfaitement sèche et propre. Evitez l'utilisation de savon, d'huile et de lotion à l'endroit de l'application. Si la peau doit d'abord être préalablement lavée, utilisez de l'eau claire et assurez-vous que la peau est parfaitement sèche avant d'appliquer le patch.

Chez les jeunes enfants, il est préférable d'appliquer le patch sur le dos afin qu'ils ne puissent pas ôter le patch eux-mêmes.

<u>Mode d'emploi</u>



Ouverture du sachet :

1. Juste avant l'utilisation du patch, pliez le sachet au niveau de l'entaille (indiquée par une flèche).
2. Déchirez ensuite le sachet pour l'ouvrir.
Si vous ouvrez le sachet avec des ciseaux, il est conseillé de le découper le plus près possible du bord pour éviter d'endommager le patch qui se trouve à l'intérieur. Retirez le patch du sachet.

Application du patch:
3. Le patch adhère à une feuille de protection plus grande constituée de deux parties en forme de S.
4. Tenez le patch entre le pouce et l'index avec la feuille de protection en forme de S face à vous. Pliez légèrement le patch pour pouvoir enlever une moitié de la feuille de protection.
5. Tenez le patch par la moitié de la feuille de protection qui adhère encore au patch et appliquez la première moitié du patch sur la zone de peau choisie. Enlevez ensuite la deuxième moitié de la feuille de protection puis collez la totalité du patch sur la peau. Appuyez sur le patch fermement avec la paume de la main contre la peau pendant 30 secondes pour assurer une bonne adhésion du patch.
6. Lavez ensuite vos mains soigneusement.

A partir de ce moment, vous pouvez laisser le patch en place pendant 3 jours (72 heures). Vous pouvez prendre un bain, une douche ou nager tout en portant un patch collé sur votre peau. Notez sur la boîte la date à laquelle vous avez appliqué le(les) patch(s). Cette indication vous aidera à vous rappeler le jour où le patch devra être remplacé.

Retrait du patch:
Après 3 jours, enlevez le patch en le décollant précautionneusement de la peau.
Pliez le patch usagé en deux avec la face adhésive à l'intérieur.
Jetez ensuite le patch de façon sécurisée.
Garder les patchs hors de la portée et de la vue des enfants.
Lavez-vous les mains après avoir enlevé le patch.

Application d'un nouveau patch:
Après le retrait du patch usagé, appliquez immédiatement un nouveau patch. Les patchs ne doivent jamais être appliqués deux fois de suite au même endroit. Suivez à nouveau les instructions d'emploi ci-dessus.

Informations utiles

- Comme le médicament est lentement absorbé à travers la peau, il est possible, au début d'un traitement par Durogesic, que l'effet antidouleur n'apparaisse qu'au bout d'un certain temps. Il peut en effet s'écouler 1 jour (24 heures) avant que Durogesic agisse pleinement. Dès lors, l'utilisation d'autres analgésiques peut s'avérer nécessaire le premier jour du traitement.
- Si la douleur réapparaît, consultez de nouveau votre médecin, qui peut vous prescrire des analgésiques supplémentaires et adapter la dose de Durogesic. Le médecin peut également vous faire utiliser plusieurs patchs en même temps.

- Votre médecin peut aussi vous prescrire des analgésiques supplémentaires pour soulager les poussées de douleur qui se manifestent soudainement.

SUIVEZ TOUJOURS SCRUPULEUSEMENT LES INSTRUCTIONS DE VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN ET CONSULTEZ TOUJOURS VOTRE MEDECIN AVANT DE CHANGER OU D'ARRETER VOTRE TRAITEMENT.

Si vous avez utilisé plus de Durogesic que vous n'auriez dû

Le signe le plus important de surdosage est la dépression de la respiration. Lorsque le patient respire de manière anormalement lente ou faible, enlevez le patch et consultez immédiatement un médecin. Maintenez entre-temps la personne éveillée (p. ex. en lui parlant ou en la secouant régulièrement pour la réveiller).
L'administration d'un antidote (p. ex. la naloxone) est alors indispensable. L'hospitalisation est également indispensable.

Si vous avez utilisé trop de Durogesic ou si vous en avez avalé, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Durogesic

Le patch doit normalement être remplacé au bout de 3 jours à moins que votre médecin vous ait donné d'autres recommandations. Si vous avez oublié de changer le patch au bout de 3 jours, faites-le alors dès que vous y pensez. Notez sur la boîte la date à laquelle vous avez appliqué le(les) patch(s). Cette indication vous aidera à vous rappeler le jour où le patch devra être remplacé.

Si vous arrêtez d'utiliser Durogesic
Des symptômes de sevrage (tels que nausée, vomissements, diarrhée, anxiété et tremblements) peuvent se manifester chez certains patients après une réduction brutale de la dose ou si le traitement par Durogesic est soudainement arrêté. N'arrêtez donc jamais le traitement sans concertation préalable avec votre médecin et suivez toujours scrupuleusement ses instructions.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Durogesic peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Le profil des effets indésirables chez les enfants et les adolescents est comparable à celui des adultes.

Les effets indésirables suivants ont été signalés de manière exceptionnelle (fréquence = très rare, soit < 0,01%) :

Système immunitaire et métabolisme
allergie grave, anorexie

Effets indésirables psychiques
dépression, confusion, délires, anxiété, sentiment de bien-être augmenté (euphorie), excitation et insomnie

Système nerveux

crise d'épilepsie, perte de mémoire, somnolence, sensation d'étourdissement, mal de tête, tremblements et picotements

Cœur et vaisseaux sanguins
fréquence cardiaque ralentie ou accélérée, tension artérielle faible ou élevée

Problèmes respiratoires
détresse respiratoire, arrêt respiratoire et respiration ralentie, respiration trop faible, essoufflement
Lorsqu'un patient sous Durogesic respire particulièrement lentement ou faiblement, il convient d'avertir immédiatement un médecin. Entre-temps, il faut garder le patient éveillé (par exemple, en lui parlant ou en le secouant régulièrement pour le réveiller).

Tube digestif
nausées, vomissements, obstruction intestinale, diarrhée, problèmes digestifs, bouche sèche

Peau
éruption cutanée, rougeur, démangeaison, transpiration excessive

Reins
difficulté à uriner

Appareil reproducteur
problèmes sexuels

Autre
faiblesse

Des symptômes de sevrage (tels que nausée, vomissements, diarrhée, anxiété et tremblements) peuvent se manifester chez certains patients après une réduction brutale de la dose ou si le traitement par Durogesic est soudainement arrêté.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Attention: Durogesic peut favoriser une accoutumance et une dépendance en cas d'administration répétée. En cas d'usage correct, ces effets se produiront rarement.

5. COMMENT CONSERVER DUROGESIC ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Tenir les patchs non utilisés ou usagés de Durogesic hors de la portée des enfants.

Les patchs de Durogesic doivent être conservés dans leur sachet et dans leur emballage d'origine. Vérifiez toujours si les sachets contenant les patchs sont bien fermés et s'ils ne sont pas endommagés. N'utilisez pas les patchs s'ils sont abîmés.

Ne pas utiliser Durogesic après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le sachet après « exp ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

<u>Elimination du patch</u>

Pliez le patch usagé en deux avec la face adhésive à l'intérieur. Jetez ensuite le patch de façon sécurisée. Une exposition accidentelle à des patchs usagés ou non utilisés, en particulier chez les enfants, peut être fatale.
Les patchs non utilisés doivent être rapportés à la pharmacie (de l'hôpital).

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient DUROGESIC

- La substance active est le fentanyl. Les patchs de Durogesic 12 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h & 100 µg/h à usage transdermique contiennent respectivement 2,1 mg, 4,2 mg, 8,4 mg, 12,6 mg & 16,8 mg de fentanyl par patch.
- Les autres composants sont film de polyéthylène téréphtalate (PET) / copolymère d'éthylène-acétate de vinyle (EVA), polyacrylate Duro-Tak®87-4287, film de polyéthylène téréphtalate (PET) siliconé, encre orange (12 µg), encre rouge (25 µg), encre verte (50 µg), encre bleue (75 µg), encre grise (100 µg).

Qu'est ce que DUROGESIC et contenu de l'emballage extérieur

Durogesic consiste en patchs rectangulaires transparents dotés d'une couche de protection et de 2 couches fonctionnelles.

Durogesic est disponible en 5 dosages différents :
Durogesic 12 microgrammes/heure (µg/h): emballage de 5 ou 10 patchs individuels, imprimés en orange
La surface est de 5,25 cm². Le patch délivre environ 12,5 microgrammes de fentanyl par heure (c.-à-d. 0,3 mg/24 heures).
Durogesic 25 microgrammes/heure (µg/h): emballage de 5 ou 10 patchs individuels, imprimés en rouge
La surface est de 10,5 cm². Le patch délivre environ 25 microgrammes de fentanyl par heure (c.-à-d. 0,6 mg/24 heures).
Durogesic 50 microgrammes/heure (µg/h): emballage de 5 ou 10 patchs individuels, imprimés en vert
La surface est de 21,0 cm². Le patch délivre environ 50 microgrammes de fentanyl par heure (c.-à-d. 1,2 mg/24 heures).
Durogesic 75 microgrammes/heure (µg/h): emballage de 5 ou 10 patchs individuels, imprimés en bleu
La surface est de 31,5 cm². Le patch délivre environ 75 microgrammes de fentanyl par heure (c.-à-d. 1,8 mg/24 heures).
Durogesic 100 microgrammes/heure (µg/h): emballage de 5 ou 10 patchs individuels, imprimés en gris
La surface est de 42 cm². Le patch délivre environ 100 microgrammes de fentanyl par heure (c.-à-d. 2,4 mg/24 heures).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag S.A., Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Fabricant

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, BELGIQUE

Numéros d'enregistrement

Durogesic 12 µg/h patchs pour usage transdermique	BE 274181
Durogesic 25 µg/h patchs pour usage transdermique	BE 177904
Durogesic 50 µg/h patchs pour usage transdermique	BE 177886
Durogesic 75 µg/h patchs pour usage transdermique	BE 177895
Durogesic 100 µg/h patchs pour usage transdermique	BE 177834

Délivrance

La prescription obligatoire doit satisfaire aux dispositions légales en matière de stupéfiants.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 07/2014